

Een onderzoek naar de biologische beschikbaarheid van ALX 0061, een nieuw middel voor de behandeling van reumatoïde artritis, na onderhuidse en intraveneuze toediening aan gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe ALX-0061 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre ALX-0061 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast wordt onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALX-0061 fase I biologische beschikbaarheidstudie in gezonde vrijwilligers.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

chronische systemische ontstekingsziekte, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ablynx NV

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALX-0061, autoimmuunziekte, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de farmacokinetiek van enkelvoudige subcutane en intraveneuze dosis van ALX-0061 in gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling:

Het evalueren van de farmacodynamiek, veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van enkele en intraveneuze dosissen van ALX-0061 in gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ALX-0061 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van van reumatoïde artritis en mogelijk ook voor andere ontstekingsziekten (zoals systemische lupus erythematoses). Reumatoïde artritis is een chronische ontsteking (autoimmuunziekte), die voornamelijk gelokaliseerd is in de gewrichten van de handen en voeten. De meeste patiënten met reumatoïde artritis hebben verhoogde bloed waarden van interleukine 6, een eiwit dat een stimulerend effect heeft op de ontstekingsreactie die leidt tot botafbraak.

ALX-0061 remt de ontstekingsreactie door interleukine-6. ALX-0061 is een eiwit dat bestaat uit verschillende delen (bouwstenen), die van nature aanwezig zijn in het menselijk lichaam (een zogenaamd nanobody). ALX-0061 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is in een vorig onderzoek al aan patienten met reumatoïde artritis toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe ALX-0061 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre ALX-0061 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast wordt onderzocht hoeveel medicatie door het lichaam wordt opgenomen als het middel onder de huid wordt toegediend in vergelijking met toediening via een intraveneus infuus (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd). Tevens wordt er gekeken naar het effect van ALX-0061 op de afweerreactie en de mate waarin interleukine 6 geremd wordt (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Voor dit onderzoek wordt de mogelijke aanmaak van antistoffen tegen ALX-0061 onderzocht in uw bloed. De aanmaak van antistoffen tegen ALX-0061 kan de effectiviteit van het middel verminderen.

Onderzoeksopzet

Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend. Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 4 dagen (3 nachten: van Dag -1 tot Dag 3) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven. De vrijwilliger zal terugkomen voor een reeks korte bezoeken aan het klinisch onderzoekscentrum zoals hieronder per groep beschreven:

Als men deelneemt in Groep 1 of 2 (50 mg ALX-0061), zal men op Dag 4, 6, 8, 11, 18, 25 en 32 in totaal 7 korte bezoeken brengen aan het klinisch onderzoekscentrum. Vervolgens keert men terug op Dag 60 voor een nakeuring. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 90 dagen.

Als men deelneemt in Groep 3 (150 mg ALX-0061), zal men op Dag 4, 6, 8, 11, 18, 25, 32, 39 en 46 in totaal 9 korte bezoeken brengen aan het klinisch onderzoekscentrum. Vervolgens keert men terug op Dag 60 voor een nakeuring. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 90 dagen.

Als men deelneemt in Groep 4 of 5 (300 mg ALX-0061), zal men op Dag 4, 6, 8, 11, 18, 25, 32, 39, 46 en 53 in totaal 10 korte bezoeken brengen aan het klinisch onderzoekscentrum. Vervolgens keert men terug op Dag 83 voor een nakeuring. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 113 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt éénmalig een dosering van ALX-0061 toegediend volgens één van de volgende 5 groepen: Groep Dag Wijze van toediening Behandeling 1 1 intraveneus 50 mg ALX-0061 2 1 onderhuids 50 mg ALX-0061 3 1 onderhuids 150 mg ALX-0061 4 1 intraveneus 300 mg ALX-0061 5 1 onderhuids 300 mg ALX-0061

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 milliliter bloed afgenomen. De bloedafnames zullen worden gedaan door een ader aan te prikken.

Hartfilmpje (ECG): Er worden regelmatig ECGs gemaakt.

Dosering door middel van een intraveneus (i.v.) infuus (Groep 1 of 4)
Op Dag 1 wordt een verblijfscanule ingebracht voor de toediening van de onderzoeksmedicatie door middel van een i.v. infuus. De canule voor het i.v. infuus wordt direct na de dosering weer verwijderd.

Onderhuidse injectie (Groep 2, 3 of 5): Op Dag 1 van de studie zal u één of twee injecties onder de huid van de buik toegediend krijgen.

Reactie van de injectieplek: Een verpleegkundige zal gedurende de studie de injectieplek meerdere malen onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Ablynx NV

Technologiepark 21
Zwijnaarde B-9052
BE

Wetenschappelijk

Ablynx NV

Technologiepark 21
Zwijnaarde B-9052
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
Leeftijd tussen 18 en 55 jaar
BMI tussen 18.0 - 30.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.
Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005493-21-NL
CCMO	NL48280.056.14